

**13** июля вступает в силу Закон Украины от 20.12.2011 г. № 4196-VI

**«Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок». В числе законодательных актов, в которые он вносит поправки, – Законы Украины «Про лікарські засоби» и «Про рекламу». Следует признать: изменения в эти законодательные акты были сформулированы таким образом, что относительно их трактовки возникли горячие дискуссии. Например, в части 4 статьи 26 Закона Украины «Про лікарські засоби» говорится следующее: «...реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також тих, що внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів, забороняється». Похожее положение есть и в Законе Украины «Про рекламу». Означает ли это, что отныне фармацевтические компании не смогут донести до врачей и провизоров данные о своих рецептурных препаратах, а специалисты здравоохранения, в свою очередь, останутся без столь важной для их практической деятельности информации? Обоснованы ли опасения некоторых юристов относительно того, что 13 июля 2012 г. станет «черной пятницей» для фармацевтической отрасли Украины?**

В действительности упомянутые выше положения о запрете на рекламу рецептурных препаратов могли бы не на шутку встревожить представителей фармацевтического бизнеса, медицинской прессы и специалистов здравоохранения, если бы не следующее дополнение к статье 26 Закона Украины «Про лікарські засоби»: «Інформація про лікарські засоби (у тому числі препарати, що не зареєстровані або перебувають на стадії розроблення чи впровадження у виробництво) включає назву, характеристику, лікувальні властивості, можливу побічну дію і публікується у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також у матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики».

Таким образом, рекламировать рецептурные препараты уже нельзя, в то время как информировать о них специалистов здравоохранения можно и несомненно нужно. Но чем информация о лекарственных средствах (ЛС) отличается от их рекламы и каковы в настоящее время правила информирования специалистов здравоохранения о ЛС? Закономерно, что именно эти два вопроса стали основой развернувшихся в последние недели дискуссий.

Обсуждению этих и некоторых других проблемных моментов, связанных с законодательными изменениями в сфере рекламы ЛС, был посвящен круглый стол «Чистый четверг перед пятницей 13-го: новые правила предоставления информации о лекарственных средствах», который состоялся 12 июля в конференц-зале бизнес-центра «Парус» (г. Киев). Мероприятие собрало более 300 участников, что свидетельствует о чрезвычайной актуальности проблемы для отечественного фармацевтического рынка.

Организаторами круглого стола выступили издательские дома «Морион», «Здоровье Украины» и «Заславский»; партнерскую поддержку оказали Ассоциация международных фармацевтических производителей, Европейская бизнес-ассоциация, Ассоциация производителей инновационных препаратов, Американская торговая палата, Объединение организаций работодателей медицинской и микробиологической промышленности, Ассоциация «Производители лекарств Украины», Общественный гуманитарный совет при Президенте Украины, Украинская общественная организация «Фармацевтическая ассоциация «Фармукраина», Общественный совет Министерства здравоохранения Украины, Общественный совет Государственной службы Украины по лекарственным средствам, «МДМ», «Комкон Фарма-Украина», Агентство медицинского маркетинга, «Тедди Групп», «Медикс», «Витапол», «КРМГ», «Ильяшев и Партнеры», «Паритет», «Арчингер», «Василь Кисиль и Партнеры», «ОМП», «Проксен», «Бабич, Сысоенко и Партнеры».

Свою точку зрения относительно рассматриваемых проблем в рамках круглого стола высказали эксперты – ведущие отечественные специалисты в области юриспруденции, представители фармацевтического бизнеса, общественных и профессиональных организаций. Сразу же хотим отметить, что вопросы, касающиеся рекламы безрецептурных препаратов, хоть и поднимались участниками круглого стола, но не являлись по сути его темой; поэтому мы не станем уделять им много внимания в данной публикации.

# Круглый стол «Чистый четверг» новые правила предоставления



Управляющий партнер адвокатской фирмы «Паритет» Борис Даневич постарался разграничить понятия «реклама» и «информация» ввиду введения запрета на рекламу рецептурных препаратов. Он напомнил, что в соответствии с Законом Украины «Про рекламу» рекламой считается информация о лице или товаре, потребителем которой является неопределенный круг лиц. Таким образом, по данному формальному признаку информация даже промоционного характера, ориентированная на конкретный круг лиц, не считается рекламой. Не является также рекламой информация о товаре или услуге в месте его продажи, например данные о ЛС в аптеке. Кроме того, одной из альтернатив рекламе может быть спонсорство.

Еще один вопрос, который рассмотрел Борис Даневич, касался объема и формы подачи информации о рецептурном ЛС в изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников, а также в материалах, распространяемых на специализированных семинарах, конференциях, симпозиумах по медицинской тематике. Согласно новой редакции Закона Украины «Про лікарські засоби» такая информация включает название, характеристику, лечебные свойства и возможные побочные действия. Все ли указанные пункты обязательны и являются ли этот список исчерпывающим?

По мнению Бориса Даневича и его коллег, ответ в данном случае отрицательный, поскольку измененная статья 26 Закона Украины «Про лікарські засоби» не содержит прямого указания относительно объема и формы подачи информации о ЛС, которую следует публиковать. Докладчик подчеркнул, что закон разрешает размещение информации о препаратах, в настоящее время не зарегистрированных или находящихся на стадии разработки либо внедрения в производство, о которых часть информации (например, данные о побочных эффектах) может быть не известна. Тем не менее при наличии сведений по всем четырем пунктам желательно осветить их все.

Помимо этого, по мнению выступающего, перечень допустимой к размещению информации не является исчерпывающим, поскольку данное положение закона не содержит слов «только», «исключительно» и т. д. Соответственно, информация может не ограничиваться четырьмя пунктами, а также может быть представлена не только в виде текста, но и в формате таблиц, графиков, изображений и др.

Эту точку зрения подтверждает экспертное заключение ректора Национальной юридической академии Украины им. Ярослава Мудрого Василия Тация, которое зачитал модератор круглого стола, директор ИД «Морион» Игорь Крячок: «... статья 26 Закона Украины «Про лікарські засоби» уточняет содержание такой информации, а именно: название, характеристику, лечебные свойства, возможные побочные действия ЛС, но при этом никаких ограничений или запретов относительно другой информации о ЛС и формы ее подачи этот законодательный акт не содержит».



Управляющий партнер юридической компании «Ильяшев и Партнеры» Михаил Ильяшев еще раз подчеркнул, что с 13 июля фармацевтические компании не могут рекламировать рецептурные препараты, однако при этом у фармпроизводителей есть право информировать об этих ЛС специалистов здравоохранения для осуществления их профессиональной деятельности. Он согласился

с тем, что перечень «название, характеристика, лечебные свойства и возможные побочные действия» не является исчерпывающим относительно возможностей размещения информации о рецептурных ЛС и может быть расширен. В целом, по мнению Михаила Ильяшева, в решении вопроса относительно размещения информации о ЛС следует исходить из принципа разрешительной направленности, лежащего в основе гражданско-правового регулирования («разрешено все то, что не запрещено законом»).



Партнер юридической компании «ОМП» Николай Орлов призвал участников круглого стола не поддаваться паническому настроению, относиться более спокойно и с определенной долей критики к тем изменениям, которые предполагает Закон Украины № 4196-VI.

В общих моментах согласившись с мнением выступивших ранее коллег относительно правил представления информации о рецептурных ЛС, он обратил внимание участников мероприятия на нюансы размещения графических объектов. С точки зрения Николая Орлова, размещение графических объектов допустимо, но при этом должно быть логически связано с текстовой информацией о препарате, например с данными о механизме его действия, и не должно носить явно рекламный характер. В частности, имеющим откровенно рекламный характер может быть изображение счастливых, радостных людей.



По мнению партнера юридической фирмы «Проксен» Захара Тропина, размещение информации о рецептурном ЛС регулируется не законом «Про рекламу», а законами «Про лікарські засоби» и «Про науково-технічну інформацію». Кроме того, эксперт отметил, что при размещении информации о рецептурном ЛС во избежание потенциальных проблем не лишним будет сделать примечание о том, что эта информация предназначена для специалистов в сфере здравоохранения. Он также обратил внимание на тот факт, что понятие «характеристика ЛС» является достаточно размытым и под него может попадать значительный объем информации о препарате.



Партнер юридической компании «Бабич, Сысоенко и Партнеры» Ирина Сысоенко остановилась на не рассматривавшемся ранее вопросе использования названий рецептурных препаратов, комбинационных торговых марок, включающих словесные и изобразительные элементы, а также торговых марок, помимо названия включающих еще и слоган, желательно получить соответствующее разъяснение со стороны государственных регуляторных органов.

# Четверг перед пятницей 13-го: информации о лекарственных средствах



Поскольку в ходе обсуждения возникло немало вопросов относительно регулирования рекламы безрецептурных препаратов, на этом моменте кратко остановился исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ Ukraine) Владимир Игнатов. Он сообщил о том, что 9 июня состоялся круглый стол подобной тематики, который был посвящен именно

рекламе безрецептурных ЛС, и рассказал, какие шаги для внедрения положений Закона Украины № 4196-VI относительно рекламы безрецептурных ЛС (модификация реестра ЛС с добавлением колонки, в которой будет указываться информация о запрете на рекламу, если таковой имеется; определение критериев запрета на рекламу безрецептурных препаратов и т. д.) уже предприняты или вскоре будут осуществлены.

Владимир Игнатов подчеркнул, что подписание Меморандума о надлежащей практике информирования о ЛС специалистов в сфере здравоохранения является чрезвычайно важным для фармацевтического рынка Украины. Положения подобных меморандумов становятся традицией на рынке, и впоследствии на них ссылаются даже регуляторные органы. В идеале, отметил выступающий, документ по общим правилам продвижения безрецептурных и рецептурных препаратов необходимо было подписать еще год назад, когда АМК Украины начал активную проверку фармацевтического рынка.



Член Общественного совета при Администрации Президента Украины, президент Ассоциации психиатров Украины Семен Глузман акцентировал внимание на том, что поднятая в рамках этого круглого стола проблема не может и не должна рассматриваться только как внутренняя сложность фармацевтического рынка. Она в значительной степени касается и врачей, поскольку медики сегодня получают

необходимую для практической деятельности и профессионального роста информацию практически только благодаря поддержке фармацевтических компаний. Последние спонсируют научно-практические конференции, являются основным источником финансовых средств для издания медицинских специализированных периодических изданий, информационного наполнения конференций, семинаров и т. д., ведь государство на эти цели выделяет крайне мало средств.

Поэтому Семен Глузман от имени возглавляемой им ассоциации выразил готовность поддержать меморандум, а также другие инициативы, которые помогут повысить уровень информирования врачей о современных методах диагностики, лечения и профилактики.



Глава Комитета по здравоохранению Европейской Бизнес Ассоциации Андрей Стогний отметил, что и для производителей ЛС очень важен обмен информацией со специалистами здравоохранения на всех этапах создания, регистрации и продвижения препаратов. Для того чтобы это взаимодействие было эффективным и взаимовыгодным, необходимо обеспечить создание и соблюдение фармацевтическими компаниями определенного профессионального кодекса продвижения ЛС. И проводимый круглый стол позволяет сделать первый и очень важный шаг в этом направлении.

Инициативу относительно выработки общих правил продвижения ЛС и подписания Меморандума о надлежащей практике информирования о ЛС специалистов в сфере здравоохранения поддержала исполнительный директор Объединения организаций работодателей медицинской и микробиологической промышленности Светлана Бунина. Она обратила внимание участников мероприятия на необходимость предоставления меморандума на рассмотрение в регуляторные органы, в частности в МЗ Украины и АМК Украины, и выразила надежду, что указанные государственные структуры поддержат подписание этого согласительного документа.



Она обратила внимание участников мероприятия на необходимость предоставления меморандума на рассмотрение в регуляторные органы, в частности в МЗ Украины и АМК Украины, и выразила надежду, что указанные государственные структуры поддержат подписание этого согласительного документа.



Глава правления Ассоциации производителей инновационных лекарств «АПРАД» Юрий Савко высказал мнение о том, что антидотами к законодательной «неряшливости», которая стала обыденным явлением для нашей страны и заключается в принятии нечетко сформулированных и нередко противоречащих друг другу законодательных актов, являются самоорганизация и саморегуляция

рынка. Сейчас эти процессы происходят на уровне профессиональных ассоциаций, которые создают и совершенствуют свои этические кодексы. В свою очередь, меморандум, который предлагается в настоящее время к подписанию всем участникам фармацевтического рынка Украины, является одним из механизмов самоорганизации и саморегуляции рынка на глобальном уровне. Такой документ может стать одним из немногих эффективных методов влияния на законодательные инициативы власти.

В завершение круглого стола его организаторы – директор ИД «Морион» Игорь Крячок, генеральный директор ИД «Здоровье Украины» Игорь Иванченко и президент ИД «Заславский» Александр Заславский – выразили готовность не только подписать меморандум, но и оказывать в дальнейшем посильную помощь и поддержку отечественному фармацевтическому рынку в создании условий, благоприятных для работы и сотрудничества, всем его участникам.

\*\*\*

К сожалению, в рамках одной статьи невозможно отразить все точки зрения, которые были представлены на круглом столе, а также осветить активные дискуссии в перерывах между выступлениями экспертов.

В целом проведенное мероприятие показало, что, по мнению большинства докладчиков, не стоит сгущать краски. Вступающие в силу изменения в законодательстве действительно заставят всех участников отечественного фармацевтического рынка играть по новым правилам; но в то же время нельзя сказать, что эти изменения несут революционный характер и полностью разрушают подходы и стереотипы, сложившиеся в фармацевтическом маркетинге. Некоторая степень осторожности, возможно, не помешает, однако беспочвенные опасения не должны стать преградой для эффективного взаимодействия производителей ЛС и специалистов здравоохранения.

В заключение следует еще раз подчеркнуть, что главной целью организации круглого стола была выработка единой правовой позиции фармацевтического сообщества относительно донесения информации о ЛС до специалистов здравоохранения. Реализация этой задачи нашла отражение в проекте Меморандума о надлежащей практике информирования о ЛС специалистов в сфере здравоохранения, подготовленном лидерами фармацевтического сообщества. Этот документ получили все участники круглого стола. Представители профессиональных объединений приняли его к рассмотрению. В настоящее время проект Меморандума о надлежащей практике информирования о ЛС специалистов в сфере здравоохранения открыт для обсуждения и внесения дополнений.

Подготовила Наталья Мищенко



## Меморандум з належної практики інформування про лікарські засоби фахівців сфери охорони здоров'я від 12.07.2012 р.

Право на охорону здоров'я є невід'ємним правом людини. Провідною ланкою в наданні медичної та фармацевтичної допомоги є працівники закладів охорони здоров'я – лікарі та фармацевти, які на професійній основі здійснюють діяльність в інтересах пацієнта та надають допомогу, керуючись інформацією щодо лікарських засобів. Основним джерелом такої інформації є матеріали фармацевтичних компаній, які розміщуються у спеціалізованих виданнях та розповсюджуються на наукових заходах (конференціях, семінарах, симпозиумах тощо). Метою поширення таких інформаційних матеріалів є підвищення професійного рівня фахівців галузі охорони здоров'я, забезпечення співробітників медичних та фармацевтичних закладів, лікарів та фармацевтів ґрунтовною, найновішою інформацією щодо лікарських засобів, які вони застосовують у своїй професійній діяльності.

Після набуття чинності з 14 липня поточного року положень підпункту 6 п.2 та п.4 розділу I Закону України від 20 грудня 2011 р. № 4196-VI «Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок» частина 3 ст. 26 Закону України «Про лікарські засоби» викладена в такій редакції:

«Інформація про лікарські засоби (у тому числі препарати, що не зареєстровані або перебувають на стадії розроблення чи впровадження у виробництво) включає назву, характеристику, лікувальні властивості, можливу побічну дію й публікується у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також у матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозиумах із медичної тематики».

Беручи до уваги введення в дію положень даного Закону України, а також маючи на меті подальший розвиток медицини в Україні шляхом сприяння професіоналам галузі охорони здоров'я в отриманні важливої спеціалізованої інформації, фармацевтична спільнота підготувала узагальнені положення щодо належної практики інформування про лікарські засоби. Провідні підприємства, організації та асоціації фармацевтичного сектора та галузі охорони здоров'я узгодили такі основні принципи надання інформації для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.

1. Інформація про лікарський засіб, що розміщується у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також у матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозиумах із медичної тематики, має містити, коли це можливо, назву лікарського засобу, його характеристику, лікувальні властивості, можливу побічну дію як частку від загального обсягу інформації про лікарський засіб.

2. При наданні інформації для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників використання зображень, у тому числі зображень знаків для товарів та послуг, фотографій, малюнків, графіків, таблиць, інших візуальних або аудіовізуальних об'єктів, має бути обґрунтованим та виправданим метою інформаційного повідомлення. Матеріали слід об'єднувати в логічний спосіб. Вони повинні бути підготовлені та розміщені з дотриманням прав інтелектуальної власності.

3. Правовий режим інформації, викладеної у спеціалізованих виданнях для медичних або фармацевтичних працівників при здійсненні ними своєї діяльності або на спеціалізованих заходах, не може бути визначений Законом України «Про захист прав споживачів» у зв'язку з тим, що вона призначена не для споживача

(у контексті цього Закону), тобто: «...фізичної особи, яка придбаває, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити продукцію для особистих потреб, безпосередньо не пов'язаних з підприємницькою діяльністю або виконанням обов'язків найманого працівника», а для фахівців, які в подальшому зможуть використовувати цю інформацію у своїй діяльності. Зазначене підтверджено положеннями ст. 21 Закону України «Про рекламу», де серед встановлених обмежень щодо розміщення реклами на лікарські засоби, медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації чітко встановлено, що положення цієї статті не поширюються на рекламу лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, яка розміщується у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ до лікарів, а також яка розповсюджується на семінарах, конференціях, симпозиумах із медичної тематики. Правовий режим такої інформації в першу чергу визначається Законом України «Про науково-технічну інформацію», іншими законами та міжнародними договорами України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.

Слід підкреслити, що відповідно до офіційної позиції ВООЗ «Просування ліків на ринку слід здійснювати відповідно до національної політики в галузі охорони здоров'я і національного законодавства, а також добровільних кодексів, якщо вони існують». Етичні кодекси приймаються професійними асоціаціями, спільнотою, спілками, лігами тощо на засадах добровільності і з метою регулювання взаємовідносин у професійному середовищі, а також визначення фундаментальних засад етичних норм професійної поведінки та відповідальності, формування довіри до представників професії, підвищення статусу професійної спільноти в соціумі. Зараз в Україні діють такі етичні кодекси.

• Кодекс маркетингової практики фармацевтичних виробників та їх представників (компаній), розроблений Європейською Бізнес Асоціацією у 2004 р.

• Правила належної промоції від 31 березня 2008 р. 24 червня 2008 р. 35 іноземних та вітчизняних компаній – виробників лікарських засобів підписали Меморандум про приєднання до Правил належної промоції. Для регулювання діяльності компаній у рамках Правил належної промоції був виданий наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.01.2010 р. № 12 «Про затвердження складу робочої групи з розгляду питань щодо просування лікарських засобів фармацевтичними компаніями».

• Кодекс маркетингової практики, прийнятий Асоціацією виробників інноваційних ліків «АПРАД» у 2006 р. і оновлений у квітні 2012 р. відповідно до оновлених міжнародних стандартів.

• Етичний кодекс лікаря України, прийнятий на Загальноукраїнському з'їзді лікарських організацій і з'їзді Загальноукраїнського лікарського товариства у 2009 р.

• Етичний кодекс фармацевтичного працівника України, прийнятий на VII Національному з'їзді фармацевтів України 2010 р. Його впровадження здійснюється в рамках «Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я на 2011-2020 рр.» (затверджена наказом МОЗ України від 25.07.2011 р. № 435).

Усі зазначені вище кодекси містять ґрунтовні розділи щодо належної практики надання інформації про лікарські засоби. Засади такої діяльності, викладені в цих кодексах, мають використовуватися у власній практиці компаніями, які є учасниками об'єднань, що прийняли відповідні кодекси.

Меморандум відкрито до підписання.